

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
11 DE 3829456 A1

51 Int. Cl. 5:
A61 B 5/02

21 Aktenzeichen: P 38 29 456.7
22 Anmeldetag: 31. 8. 88
43 Offenlegungstag: 1. 3. 90

Verförseneigentum

DE 3829456 A1

71 Anmelder:
Nicolay GmbH, 7270 Nagold, DE

74 Vertreter:
Bartels, H.; Fink, H., Dipl.-Ing.; Held, M., Dipl.-Ing.
Dr.-Ing., Pat.-Anwälte, 7000 Stuttgart

72 Erfinder:
Muz, Edwin, Dipl.-Phys. Dr., 7410 Reutlingen, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 33 45 739 C2
DE 31 00 610 C2
DE 21 52 688 C3
DE 27 51 004 B2
DE 37 23 880 A1

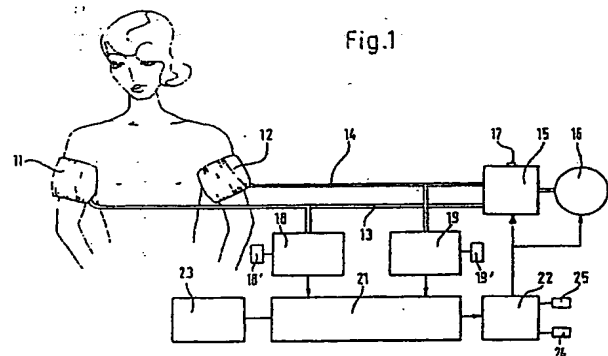
54 Verfahren und Vorrichtung zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus

Es soll eine Untersuchung über längere Zeiträume ohne Belastung des Organismus ermöglicht werden.

Das Verfahren besteht darin, daß der zeitliche Verlauf einer sich mit der Pulsweite ändernden Meßgröße, z. B. des Manschettendrucks mit Sensoren zweier Manschetten 11 und 12 ermittelt wird, die mit sich nur um einen kleinen Wert unterscheidenden Manschettendrücken angelegt werden, die beide unter dem diastolischen Blutdruck liegen. Aufgrund der von den Sensoren abgegebenen Signale wird in einer elektrischen Auswerteinheit, z. B. in einem Computer 21, eine gesuchte Kreislauffunktion, z. B. der zeitliche Verlauf des Blutdruckes, ermittelt.

Eine Vorrichtung weist als Sensoren in den Manschetten optoelektronische Systeme für einen gleichen Wellenlängenbereich und in einer Manschette ein weiteres optoelektronisches System für einen anderen Wellenbereich zur gleichzeitigen Ermittlung des Sauerstoffgehaltes des Blutes auf.

Bei einer weiteren Vorrichtung sind als Manschetten zwei zu einer Manschetteneinheit verbundene Kappen, z. B. Fingerlinge, vorgesehen.



DE 3829456 A1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus.

Die Meßgrößen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus, z. B. beim Menschen können mittels der invasiven Methode kontinuierlich gewonnen werden. Dabei wird ein Blutgefäß geöffnet und eine Meßsonde eingeführt. Um das Risiko von Infektionen zu vermeiden, wird für die Langzeitüberwachung die Anwendung nichtinvasiver Methoden angestrebt.

So ist es z. B. bekannt, die Auskultation nach Riva-Rocci und Korotkoff zu automatisieren. Bei dieser Messung muß der Blutstrom abgeschnürt werden. Dadurch wird der Proband stark belastet. Die Messung kann daher nur als Einzelmessung, aber nicht für eine fortlaufende Überwachung des Kreislaufes durchgeführt werden.

Durch die DE-OS 27 33 776 ist ein Verfahren zum Überwachen der Pulskurve bekannt, bei dem dem Probanden eine Manschette mit einem Sensor für den Manschettendruck angelegt wird, der die Meßgröße in elektrische Größen umwandelt, die dann oszillometrisch ausgewertet werden. Bei diesem bekannten Verfahren wird die Druckmanschette mit einem Druck angelegt, der geringer ist als der diastolische Druck des Probanden, so daß eine kontinuierliche Überwachung der Pulskurve möglich ist. Aus der Pulskurve können dann auch die Werte des diastolischen, des mittleren und des systolischen Druck errechnet werden. Für den Manschettendruck gilt die Gleichung

$$P_m = P_{Bl} - P_{Tm} \quad (1)$$

worin bedeuten:

P_M = Manschettendruck

P_{Bl} = Blutdruck

P_{Tm} = Transmuraldruck

Mit Transmuraldruck wird die Differenz des Druckes innerhalb und außerhalb eines Blutgefäßes bezeichnet. Die Aufweitung der Blutgefäße in Abhängigkeit vom Transmuraldruck hängt nicht nur vom Alter des speziellen Probanden, sondern auch von der Temperatur, dem Muskeltonus und dem Nervenzustand ab. Diese Abhängigkeiten sind nicht genau bekannt. Die Pulskurve bietet daher keine Möglichkeit, den tatsächlichen Verlauf des Blutdruckes zu ermitteln.

Durch die EP-PS 60 252 ist ein Verfahren bekannt, bei dem die unbekannte Funktion der Abhängigkeit der Gefäßerweiterung vom Blutdruck eliminiert wird. Bei diesem Verfahren wird die Lichtabsorption im Gewebe eines Fingers des Probanden gemessen und der Manschettendruck automatisch so geregelt, daß das Manschettenvolumen und damit auch das Gefäßvolumen immer konstant bleiben. Das hat aber zur Folge, daß trotz Anstiegs des Blutdruckes die Blutströmung in den unter dem Druck der Manschette befindlichen Arterien konstant gehalten wird, was den Kreislauf des Probanden belastet und daher für eine dauernde Überwachung nicht anwendbar ist. Abgesehen davon muß der Druck der Manschette ohne Verzögerung geregelt werden, wozu eine sehr aufwendige und komplizierte Apparatur benötigt wird. //

Durch die EP-PSen 152 848 und 188 894 ist es bekannt, vor einer kontinuierlichen Überwachung des Blutkreislaufes mit einem Manschettendruck der unterhalb des diastolischen Blutdruckes liegt in einer Kalibrationsphase eine Messung mit einer oder mit zwei Manschetten bei verschiedenen Drücken durchzuführen. Aufgrund dieser Messungen werden dann Parameter ermittelt, die die Eigenschaften der Gefäßwandung ergeben.

Beide Verfahren sind mit dem Nachteil belastet, unter anderem auch von der Temperatur, dem Muskeltonus und dem Nervenzustand des Probanden abhängt, die sich insbesondere bei einem kranken Probanden sehr schnell ändern können. So tritt z. B. im Schockzustand eine sogenannte Vasostriktion ein, eine Verengung der peripheren Gefäße, die die Wirkung hat, daß das Gehirn noch ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird. Alle diese Veränderungen machen es unmöglich, mit den bekannten Verfahren eine zuverlässige kontinuierliche Überwachung des Kreislaufes eines Probanden durchzuführen. Um eine annähernd genaue Wiedergabe der tatsächlichen Verhältnisse zu erreichen, müßte die Kalibrationsphase in kurzen Zeiträumen immer wieder wiederholt werden, was zu einer erheblichen Belastung des Probanden führen würde.

Das oben Gesagte gilt unabhängig davon, ob die Messungen wie bei dem Verfahren nach der DE-OS 27 33 776 oszillometrisch oder wie bei den Verfahren nach den DE-PSen 24 772, 60 252 oder 73 123 durch die Bestimmung der Lichtabsorption durchgeführt wird.

Sowohl bei dem bekannten als auch bei dem erfinderischen Verfahren werden Druckmanschetten benutzt, deren Wände flexibel aber durch die beim Messen auftretenden Drücke nicht dehnbar sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus anzugeben, mittels dessen der Kreislauf ohne Unterbrechung kontinuierlich über längere Zeiträume hinweg überwacht werden kann.

Diese Aufgabe ist mit einer Vorrichtung mit

- mindestens einem Sensor, der eine Meßgröße $\beta(t)$, die sich während einer Pulswelle mit dem Blutdruck des Organismus ändert, abgreift und durch Signale weiterleitet,
- mindestens einer Druckmanschette zum Verbinden des Sensors mit von arteriellem Blut durchflossenem Gewebe des Organismus und
- einer elektrischen Einheit zum Auswerten der Signale des Sensors,

durch die folgenden Verfahrensschritte gelöst:

- a) daß ein vom Transmuraldruck unabhängiger Blutdruckwert des Organismus ermittelt wird,
- b) daß zwei Manschetten gleichzeitig angelegt werden, deren Drücke P_{M1} und P_{M2} unabhängig voneinander eingestellt werden können,
- c) daß bei gleichen Manschettendrücken $P_{M1} = P_{M2}$ die Vorrichtung auf die Anzeige gleicher Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ justiert wird,
- d) daß beide Manschetten mit sich um einen kleinen Wert Delta P_M unterscheidenden Manschettendrücken angelegt werden, deren Werte kleiner sind als der diastolische Blutdruck,
- e) daß aus den von den beiden Sensoren der elektrischen Auswertereinheit zugeleiteten Signalen der sich zeitlich ändernden Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ eine gesuchte Kreislauffunktion ermittelt wird.

Durch den Verfahrensschritt a) wird zunächst die Vorrichtung auf einen direkt gemessenen Blutdruckwert des Organismus als Bezugsgröße eingestellt. Ein vom Transmuraldruck unabhängiger Blutdruckwert ist der systolische Druck bei dem der Transmuraldruck = 0 ist. Der systolische Druck gibt an, wann der tatsächliche Blutdruck gleich dem Manschettendruck ist, nämlich wenn die vom suprasystolischen Druck abgeschnürten Arterien sich zu öffnen beginnen und die Korotkoff'schen Geräusche beim Abhören auftreten. Ein anderer vom Transmuraldruck unabhängiger Blutdruckwert, bei dem der Transmuraldruck auch = 0 ist, ist der diastolische Druck, nämlich der niedrigste Druck während einer Pulsquelle bei dem die Arteriengefäße ihren normalen, nicht gespannten Zustand einnehmen. Da diese Blutdruckwerte dem gemessenen Manschettendruck entsprechen, müssen sie bei einem Probanden nur einmal gemessen werden um das erfindungsgemäße Verfahren durchzuführen.

Der Verfahrensschritt b) wird benötigt, um beim Durchführen der Verfahrensschritte d) und e) die unbekannte Abhängigkeit des Gefäßvolumens vom Blutdruck zu eliminieren, wie das die weiter unten beschriebene mathematische Ableitung zeigt.

Durch Verwendung von Manschettendrücken, die nach dem Verfahrensschritt d) kleiner sind als der diastolische Blutdruck, kann die Kreislaufüberwachung über einen langen Zeitraum ohne Belastung des Probanden nichtinvasiv durchgeführt werden.

Durch den Verfahrensschritt c) wird die Vorrichtung lediglich daraufhin justiert, daß die beiden in den beiden Manschetten enthaltenen Sensoren bei gleichem Manschettendruck in der Vorrichtung zu gleichen Anzeigen führen. Hier handelt es sich also nur um eine Justierung der Vorrichtung, die sich durch Änderungen des Transmuraldruckes und damit der Gefäßweiterungen nicht ändert und so eine Kalibrationsphase unnötig macht.

Durch den Verfahrensschritt e) wird aus den von den Sensoren abgegebenen Signalen die gewünschte Kreislauffunktion aus den zeitlichen Änderungen der Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ errechnet und in einer beliebigen Weise angezeigt. Die Signalverarbeitung kann mittels Analog- oder Digitaltechnik erfolgen. Geeignete Schaltungen in Analogtechnik und Algorithmen in der Digitaltechnik sind bekannt und nicht Gegenstand der Erfindung. Entsprechend kann als elektrische Auswertereinheit eine elektrische Schaltung bzw. ein Computer verwendet werden.

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird eine Schaltung verwendet oder einem als Auswertereinheit dienenden Computer ein Algorithmus implementiert, mit deren Hilfe gemäß der Formel

$$dp_B/dt = \Delta P_M \cdot d\beta_1(t)/dt : (\beta_2 - \beta_1) \quad (2)$$

der Differentialquotient des Blutdruckes als Funktion der Zeit errechnet und zur Blutdruckkurve $P_B(t)$ integriert wird.

Die oben genannte Formel (2) ergibt sich aus der folgenden mathematischen Ableitung, bei der die folgenden Symbole für die angegebenen Begriffe benutzt werden:

- $P_{BI}(t)$ = der sich während einer Pulsquelle mit der Zeit t ändernde Blutdruck,
- $V_M(t)$ = das Manschettenvolumen, das sich mit t mit entgegengesetztem Vorzeichen ändert,
- $P_M(t)$ = der Manschettendruck, der sich mit $V_M(t)$ und damit mit $P_{BI}(t)$ ändert,
- $P_{Tm}(t)$ = der Transmuraldruck, der dem Blutdruck $P_{BI}(t)$ entgegenwirkende Druck der Blutgefäße.

Um rechnerische Schwierigkeiten zu vermeiden, sind alle diese Größen durch Division durch ein bestimmtes Bezugsvolumen V_0 bzw. einen Bezugsdruck P_0 dimensionslos gemacht, so daß oben in der Formel (2) und in der folgenden mathematischen Ableitung die mit Großbuchstaben geschriebenen Symbole durch mit Kleinbuchstaben geschriebene Symbole wie folgt ersetzt sind:

$$p_i(t) = P_i(t) : P_0 \text{ und } v_i(t) = V_i(t) : V_0 \quad (3)$$

worin i die Indizes BI , Tm und M bedeutet.

Um im folgenden die Schreibweise zu vereinfachen, wird die durch den Klammerausdruck (t) angegebene Veränderbarkeit der jeweiligen Größe mit der Zeit, soweit dadurch das Verständnis nicht beeinträchtigt wird, weggelassen.

Das Manschettenvolumen V_M ist wesentlich größer als das von der Manschette umfaßte Blutgefäßvolumen, so daß selbst große Änderungen des Blutgefäßvolumens und damit des Blutdruckes P_{BI} nur zu minimalen

Änderungen des Manschettenvolumens und damit zu minimalen Änderungen des Manschettendrucks P_M führen. Aus (1) und (3) folgt daher

$$dp_{Tm}/dt = dp_B/dt \quad (4)$$

Mit dem sich während einer Pulswelle ändernden Blutdruck p_B ändert sich die Blutfüllung und das Blutgefäßvolumen und mit diesen eine von diesen Größen abhängige meßbare Meßgröße $\beta(t)$, wie z. B. der Manschettendruck P_M , die Strahlungsdurchlässigkeit, die elektrische Leitfähigkeit, die durch den Eisengehalt des Hämoglobins verursachten magnetischen Eigenschaften und dgl.

Bei Kenntnis der unbekannten funktionellen Beziehung zwischen einer solchen Meßgröße β und dem transmuralen Druck p_{Tm} könnten aus den Schwankungen von β Schwankungen des Blutdruckes p_B ermittelt werden. Im folgenden wird gezeigt, wie durch das Anlegen von zwei Manschetten mit sich um einen kleinen Wert Delta p_M voneinander unterscheidenden Manschettendrücken

$$p_{M2} = p_{M1} - \text{Delta } p_M \quad (5)$$

diese unbekannte funktionelle Beziehung zwischen β und dem transmuralen Druck p_{Tm} eliminiert werden kann. Hierzu wird zunächst für diese Funktion der Ansatz gemacht

$$\beta = p_{Tm} * f(p_{Tm}) \quad (6)$$

wo

$f(p_{Tm})$ eine beliebige Funktion und
* das Multiplikationszeichen

bedeuten.

Durch Ableitung von (6) nach der Zeit erhält man

$$d\beta/dt = dp_{Tm}/dt * (f + p_{Tm} * df/dp_{Tm}) \quad (7)$$

Aus Formel (4) folgt:

$$d\beta/dt = dp_B/dt * (f + p_{Tm} * df/dp_{Tm}) \quad (8)$$

Bei der Messung nach dem Verfahrensschritt d) liegt, da die Messung mit den beiden Druckmanschetten bei den beiden verschiedenen Drücken p_{M1} und p_{M2} gleichzeitig durchgeführt wird, immer der gleiche Blutdruck zugrunde. Die Formel (1) ergibt also in der Verbindung mit der Definition (3) die beiden folgenden Gleichungen

$$p_{M1} = p_B - p_{Tm1}$$

und

$$p_{M2} = p_B - p_{Tm2}$$

Bildet man nun die Differenz $p_{M1} - p_{M2} = \text{Delta } p_M$ dann ergibt sich die Formel

$$p_{Tm2} = p_{Tm1} + \text{Delta } p_M \quad (9)$$

Entwickelt man die Funktion $f(p_{Tm} + \text{Delta } p_M)$ in eine Taylor'sche Reihe, dann kann man diese bei ausreichend kleinem Delta p_M nach dem zweiten Glied abbrechen und erhält die Formel

$$f(p_{Tm1} + \text{Delta } p_M) = f(p_{Tm1}) + (\text{Delta } p_M) * df(p_{Tm1})/dp_{Tm1} \quad (10)$$

Aus den Formeln (6), (9) und (10) ergeben sich nun für die beiden Meßgrößen β_1 und β_2 , die in den beiden Druckmanschetten bei den verschiedenen Manschettendrücken p_{M1} und p_{M2} gemessen werden die folgenden Gleichungen

$$\beta_2(t) = (p_{Tm1} + \text{Delta } p_M) * < f(p_{Tm1}) + \text{Delta } p_M * df(p_{Tm1})/dp_{Tm1} > = p_{Tm1} * f(p_{Tm1}) + \text{Delta } p_M * p_{Tm1} * df(p_{Tm1})/dp_{Tm1} + \text{Delta } p_M^2 * df(p_{Tm1})/dp_{Tm1} \quad (11)$$

$$\beta_1(t) = p_{Tm1} * f(p_{Tm1})$$

In der Gleichung (11) kann bei ausreichend kleinem Delta p_M das letzte Glied vernachlässigt werden. Es ergibt sich dann für die Differenz der beiden β -Werte der Ausdruck

$$\beta_2 - \beta_1 = \text{Delta } p_M * p_{Tm1} * df(p_{Tm1})/dp_{Tm1} + \text{Delta } p_M * f(p_{Tm1}) \quad (12)$$

Aus der Formel (8) ergibt sich nun für das Produkt des zweiten und dritten Faktors des ersten Gliedes der Gleichung (12) der Ausdruck

$$p_{Tm1} \cdot d/dp_{Tm1} = < d\beta_1/dt - dp_B/dt \cdot f(p_{Tm1}) > : dp_B/dt \quad (13)$$

Setzt man nun den Ausdruck (13) in die Gleichung (12) ein, dann erhält man für den Differenzialquotienten des Blutdruckes nach der Zeit die eingangs genannte Formel.

Da der Wert Delta p_M vorgegeben ist und sowohl die Werte $d\beta_1/dt$ und die Differenz $\beta_2 - \beta_1$ in jedem Augenblick durch Messung und Verarbeitung ermittelt werden können, läßt sich mit dieser Formel auch der augenblickliche Differenzialquotient des Blutes errechnen, der integriert die Funktion $p_{B1}(t)$ des Blutdruckes ergibt, aus der durch Multiplikation mit der Bezugsgröße P_0 und durch Anwendung des durch den Verfahrensschritt a) ermittelten Blutdruckwertes der zeitliche Verlauf des Blutdruckes $P_{B1}(t)$ errechnet werden kann.

Mit der Änderung der Füllung der Blutgefäße mit Blut, während einer Pulswelle, ändert sich auch die Strahlungsdurchlässigkeit des von arteriellem Blut durchflossenen Gewebes. Als Meßgröße und kann daher in bekannter Weise auch der photoelektrische Strom verwendet werden, der entsteht, wenn zum Abgreifen der Strahlendurchlässigkeit in jeder Manschette ein aus einem Strahlungssender und einem Strahlungssensor bestehendes optoelektronisches System verwendet wird. Diese Variante des erfinderischen Verfahrens ermöglicht noch die folgende vorteilhafte Ausgestaltung. In dem Buch "Non-Invasive Measurements" des Verlages Academic Press Inc. 1983 im Kapitel "NON-INVASIVE SPECTRO-PHOTOMETRIC ESTIMATION OF ARTERIAL OXYGEN SATURATION" von I. Yoshiya und Y. Shimada ist ein Verfahren zum Ermitteln der Sauerstoffsättigung des Blutes beschrieben, bei dem gleichzeitig eine Strahlung in einem ersten und eine zweite Strahlung in einem zweiten Wellenlängenbereich, in denen die Absorptionskoeffizienten von Oxi-Hämoglobinen einerseits und reduziertem Hämoglobinen andererseits in verschiedenen Verhältnissen zueinander stehen, in ein lebendes Gewebe eingestrahlt werden und die aus dem bestrahlten Gewebe austretende gemischte Reststrahlung mittels zweier optoelektronischer Empfänger in den beiden Wellenlängenbereichen empfangen und gemessen wird und aufgrund der gemessenen Intensitäten der Reststrahlungen der beiden Wellenbereiche die Sauerstoffsättigung des Blutes ermittelt wird.

Das erfinderische Verfahren kann nun so ausgestaltet werden, daß neben der oben beschriebenen Bestimmung der gesuchten Kreislaufgröße gleichzeitig der Sauerstoffgehalt des Blutes ermittelt wird, indem in einer Manschette ein weiteres optoelektronisches System verwendet wird und mit Strahlung einer anderen Wellenlänge betrieben wird.

Die Erfindung betrifft auch eine Vorrichtung zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus mit zwei Druckmanschetten, mit in jeder Manschette je einem optoelektronischen System für einen gleichen Wellenlängenmeßbereich, das aus einem Strahlungssender und einem Strahlungsempfänger besteht, und mit einer elektrischen Einheit zum Auswerten der ihr von den optoelektronischen Systemen zugeleiteten Signale.

Erfindungsgemäß ist bei dieser Vorrichtung in einer Manschette ein weiteres photoelektronisches System für einen Wellenlängenmeßbereich vorhanden, der sich von dem Wellenlängenmeßbereich des anderen optoelektronischen Systems so unterscheidet, daß mit den beiden photoelektronischen Systemen der einen Manschette auch der Sauerstoffgehalt des Blutes ermittelt werden kann.

Um den Probanden beim Durchführen des erfindungsgemäßen Verfahrens nicht nur kreislaufmäßig sondern auch rein mechanisch möglichst wenig zu belasten, ist bei einer weiteren vorteilhaften erfinderischen Vorrichtung vorgesehen, daß die Druckmanschetten als auf das Ende von Extremitäten, z. B. von Fingern, des lebenden Organismus, aufsetzbare Kappen ausgebildet sind. Hierbei ist es besonders vorteilhaft, die beiden Kappen zu einer Manschetteneinheit miteinander zu verbinden und für das Aufsetzen auf zwei benachbarte Extremitäten, z. B. auf zwei Finger, vorzusehen.

Zwei Varianten des erfinderischen Verfahrens und zwei Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Vorrichtungen sind im folgenden anhand der Zeichnung ausführlich beschrieben. Es zeigt

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines ersten Ausführungsbeispiels der Vorrichtung,

Fig. 2 ein Diagramm das den zeitlichen Ablauf des Verfahrens zeigt, wobei der Druck in der einen Manschette 11 mit einer ausgezogenen und in der anderen Manschette 12 mit einer gestrichelten Linie dargestellt und die durch die Pulswelle verursachte Druckschwankungen zur Vereinfachung der Zeichnung weggelassen sind,

Fig. 3 eine Ansicht einer Manschetteneinheit des zweiten Ausführungsbeispiels.

Die in Fig. 1 dargestellte Vorrichtung weist zwei Manschetten 11 und 12 auf, die z. B. an den beiden Armen eines Probanden angelegt werden können. Jede der beiden Manschetten 11 und 12 ist mit einer Druckleitung 13 bzw. 14 über ein Mehrwegeventil 15 mit einer Luftpumpe 16 verbunden, mittels deren über das Ventil 15 jede der beiden Manschetten 11 und 12 separat aufgeblasen werden kann. Das Mehrwegeventil 15 ist mit einer Auslaßöffnung 17 versehen, die vom Ventil wahlweise mit der einen oder der anderen Manschette verbunden werden kann um einen unerwünschten Überdruck abzubauen und in jeder Manschette einen bestimmten gewünschten Druck einzustellen.

Jede der beiden Druckleitungen 13 und 14 ist mit je einem Drucksensor 18 bzw. 19 verbunden, denen eigene Druckanzeiger 18' und 19' zugeordnet sein können. Mittels dieser Drucksensoren 18 und 19 wird der Manschettedruck p_M in den beiden Manschetten 11 und 12 gemessen. Die Sensoren wandeln die Druckmessung in elektrische Signale um, die einem als elektrische Auswerteinheit dienenden Computer 21 zugeleitet werden. Dem Computer 21 sind eine Ablaufsteuerung 22 und eine digitale oder oszillographische Anzeigevorrichtung 23 zugeordnet. Mittels der Ablaufsteuerung werden das Mehrwegeventil 15 und die Luftpumpe 16 gesteuert. Zum Einstellen bestimmter Drücke in den Manschetten 11 und 12 sind an der Ablaufsteuerung 22 für jede Manschette je ein Einstellknopf 24 bzw. 25 vorgesehen.

Der zeitliche Ablauf des Meßverfahrens ist im Diagramm nach Fig. 2 erläutert. Im Zeitpunkt t_0 wird die Manschette 11 aufgeblasen bis beim systolischen Druck das Pulssignal verschwindet. Dieser Druck wird vom Computer 21 gespeichert und in der Anzeigevorrichtung 23 angezeigt. Dann wird der Druck in der Manschette 11 verringert um in bekannter Weise den diastolischen Druck zu ermitteln, der ebenfalls im Computer 21 gespeichert und in der Anzeigevorrichtung 23 angezeigt wird.

Anschließend werden beide Manschetten im Zeitpunkt t_1 auf einen gleichen Manschettendruck P_{M1} aufgeblasen der unterhalb des diastolischen Druckes liegt, z. B. auf 40 mmHg. Die von den Drucksensoren 18 und 19 abgegebenen Signale werden nun auf gleiche Werte abgeglichen. Im Zeitpunkt t_2 wird dann der Druck in der Manschette 12 um einen kleinen Wert Delta P_M von etwa 2 bis 14 mmHg auf den Wert P_{M2} verringert und die Vorrichtung damit für eine Überwachung des Blutkreislaufes des Probanden für eine unbestimmte Zeit eingestellt.

Um aus den von den Sensoren 18 und 19 dem Computer 21 zugeführten Signalen den Verlauf des Blutdruckes über der Zeit zu ermitteln, wurde dem Computer 21 ein Algorithmus entsprechend der Formel

$$dp_B/dt = \text{Delta } p_M * dp_{M1}/dt : (p_{M2} - p_{M1})$$

implementiert, die sich aus der allgemeinen Formel (2) ergibt, wenn dort für die Meßgrößen β die Manschettendrücke P_M eingesetzt werden. Die Implementierung kann in bekannter Weise entweder durch entsprechende Ausbildung der Hardware oder durch Programmierung erfolgen.

Weiterhin wurden dem Computer bekannte Algorithmen implementiert, um den sich aus dem oben genannten Algorithmus ergebenden Differenzialquotienten des Blutes zu integrieren und die erhaltenen Signale dann analog durch Kurven oder mittels Digitaltechnik durch Zahlen anzuzeigen, wobei die absolute Lage der Blutdruckkurve bzw. die absoluten Werte der Zahlen mit Hilfe des im Computer gespeicherten systolischen oder diastolischen Druckwertes festgelegt werden.

Die so durchgeführte Überwachung des Blutkreislaufes des Probanden kann ohne ihn und seinen Kreislauf zu belasten, ununterbrochen für einen unbestimmt langen Zeitraum durchgeführt werden.

In Fig. 3 ist anhand einer besonders ausgebildeten, aus zwei Manschetten 31 und 32 bestehenden Manschetteneinheit 33 eine zweite Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens beschrieben. Die beiden Manschetten 31 und 32 sind als Kappen ausgebildet, die auf das Endglied von zwei benachbarten Fingern, z. B. des Ring- und des Mittelfingers, aufsetzbar sind. Beide Manschetten sind miteinander zu der Manschetteneinheit 33 verbunden. Jede der beiden Manschetten weist ein optoelektronisches System 34 bzw. 35 auf, das in bekannter Weise aus einem in der Zeichnung nicht dargestellten Strahlungssender und einem Strahlungssensor besteht, wobei der Strahlungssender eine Strahlung, z. B. Licht in das vom arteriellen Blut durchflossene Gewebe einstrahlt und die aus dem Gewebe austretende Reststrahlung dann von dem Strahlungssensor empfangen wird. Der Strahlungssensor kann als Photowiderstand ausgebildet sein. Der durch ihn fließende Strom i bildet dann die Meßgröße. Dementsprechend muß dann in einem dem Computer 21 in Fig. 1 entsprechenden Computer ein Algorithmus implementiert werden, bei dem in der allgemeinen Formel (2) die Meßgröße β durch den durch die Photowiderstände fließenden Strom i ersetzt ist. Es ergibt sich demnach für diese Variante des erfinderischen Verfahrens die Formel

$$dp_B/dt = \text{Delta } p_M * di/dt : (i_2 - i_1)$$

wo i_1 und i_2 die durch die beiden Strahlungssensoren der beiden optoelektronischen Systeme 33 und 34 fließenden, von der Reststrahlung gesteuerten elektrischen Ströme sind. Das Justieren und Abgreifen erfolgt in der gleichen Weise wie bei dem anhand der Fig. 1 beschriebenen Ausführungsbeispiel.

Das in Fig. 3 dargestellte Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel im wesentlichen noch dadurch, daß hier in der Druckmanschette 32 noch ein zweites optoelektronisches System 36 vorgesehen ist, bei dem eine Strahlung einer anderen Wellenlänge als bei den optoelektronischen Systemen 34 und 35 verwendet wird. Als Strahlung für die beiden optoelektronischen Systeme 34 und 35 kann rotes Licht in einem Wellenbereich von 614 bis 660 nm gewählt werden. Als Wellenlängenbereich für das optoelektronische System 36 kann dann eine Infrarotstrahlung in einem Wellenbereich von 800 bis 950 nm verwendet werden. Die Vorrichtung ermöglicht danach mit den optoelektronischen Systemen 34 und 35 beider Manschetten 31 und 32 den Blutdruckverlauf des Probanden zu ermitteln. Gleichzeitig kann dann aber mit der Manschette 32, mit den beiden optoelektronischen Systemen 35 und 36 die Sauerstoffsättigung des Blutes gemessen werden. Ein besonderer Vorteil dieser Vorrichtung besteht darin, daß die Elemente der optoelektronischen Systeme fest auf der Hautoberfläche gehalten werden, so daß Artefakte vermieden werden.

Wie aus Fig. 3 weiter ersichtlich ist, ist jede Manschette 31 und 32 mit je einer Druckleitung 37 und 38 verbunden, die in gleicher Weise gesteuert werden, wie das anhand der Fig. 1 beschrieben worden ist. Die Elemente der optoelektronischen Systeme 34, 35 und 36 sind durch elektrische Leitungen eines Kabels 39 mit einer dem Computer 21 entsprechenden elektrischen Auswerteinheit verbunden. Einzelheiten der Ausbildung der optoelektronischen Systeme und der Auswertung ihrer Anzeigen gehören zum Stand der Technik.

Für die Messungen mit Manschettendrücken, die unter dem diastolischen Blutdruck liegen, können bei Kindern die Manschetten mit Manschettendrücken von 10 bis 40 mmHg und bei Erwachsenen mit Manschettendrücken von 20 bis 60 mmHg angelegt werden. Der Druckunterschied in den beiden Manschetten kann dabei auf Werte von 2 bis 15 mmHg eingestellt werden.

Alle in der vorstehenden Beschreibung erwähnten sowie auch die nur allein aus der Zeichnung entnehmbaren Merkmale sind als weitere Ausgestaltungen Bestandteile der Erfindung, auch wenn sie nicht besonders hervorgehoben und insbesondere nicht in den Ansprüchen erwähnt sind.

Patentansprüche

1. Verfahren zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus mittels einer Vorrichtung mit
 - mindestens einem Sensor (18, 19), der eine Meßgröße $\beta(t)$, die sich während einer Pulsweite mit dem Blutdruck des Organismus ändert, abgreift und durch Signale weiterleitet,
 - mindestens einer Druckmanschette (11, 12; 31, 32) zum Verbinden des Sensors mit von arteriellem Blut durchflossenem Gewebe des Organismus und
 - einer elektrischen Einheit zum Auswerten der Signale des Sensors,
 gekennzeichnet durch die folgenden Verfahrensschritte:
 - a) daß ein vom Transmuraldruck unabhängiger Blutdruckwert des Organismus ermittelt wird,
 - b) daß zwei Manschetten (11, 12; 31, 32) gleichzeitig angelegt werden, deren Drücke P_{M1} und P_{M2} unabhängig voneinander eingestellt werden können,
 - c) daß bei gleichen Manschettendrücken $P_{M1} = P_{M2}$ die Vorrichtung auf die Anzeige gleicher Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ justiert wird,
 - d) daß beide Manschetten mit sich um einen kleinen Wert Delta P_M unterscheidenden Manschettendrücken P_{M1} und P_{M2} angelegt werden, deren Werte kleiner sind als der diastolische Blutdruck,
 - e) daß aus den von den beiden Sensoren (18, 19) der Auswerteeinheit (21) zugeleiteten Signalen der sich zeitlich ändernden Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ eine gesuchte Kreislauffunktion ermittelt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Auswerteeinheit (21) ein Algorithmus implementiert wird, mittels dessen der Differenzialquotient des Blutdruckes nach der Formel

$$dp_B/dt = \text{Delta } P_M \cdot d\beta_1(t)/dt : (\beta_2 - \beta_1)$$
 als Funktion der Zeit ermittelt und zur Blutkurve $P_{BI}(t)$ integriert wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ die Manschettendrücke $P_M(t)$ verwendet werden.
4. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Meßgrößen $\beta_1(t)$ und $\beta_2(t)$ die Strahlungsdurchlässigkeiten des von arteriellem Blut durchströmten Gewebes verwendet werden.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,
 - a) daß zum Abgreifen der Strahlungsdurchlässigkeit in jeder Manschette ein aus einem Strahlungssender und einem Strahlungssensor bestehendes optoelektronisches System und
 - b) daß als Meßgröße der im Strahlungssensor fließende photoelektrische Strom
 verwendet werden.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß zur gleichzeitigen Bestimmung des Sauerstoffgehaltes des Blutes in einer Manschette ein weiteres optoelektronisches System verwendet und mit Strahlung einer anderen Wellenlänge betrieben wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß für die Messungen mit Manschettendrücken, die unter dem diastolischen Blutdruck liegen, die Manschetten bei Kindern mit Manschettendrücken von 10 bis 40 mmHg und bei Erwachsenen mit Manschettendrücken von 20 bis 60 mmHg angelegt werden, und daß beide Manschetten auf einen Druckunterschied Delta P_M eingestellt werden, der im Bereich von 2 bis 15 mmHg liegt.
8. Vorrichtung zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus mit
 - zwei Druckmanschetten (31, 32),
 - in jeder Manschette je einem optoelektronischen System (34, 35) für einen gleichen Wellenlängenmeßbereich, das aus einem Strahlungssender und einem Strahlungssensor besteht und
 - elektrischen Einheit (21) zum Auswerten der ihr von dem optoelektronischen System (34, 35) zugeleiteten Signale,
 dadurch gekennzeichnet,
 - daß in einer Manschette (32) ein weiteres optoelektronisches System (36) für einen anderen Wellenlängenmeßbereich vorhanden ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckmanschetten (31, 32) als auf das Ende von Extremitäten des lebenden Organismus aufsetzbare Kappen ausgebildet sind.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß zwei auf zwei benachbarte Extremitäten aufsetzbare Kappen miteinander zu einer Druckmanschetteneinheit (33) verbunden sind.
11. Vorrichtung zum nichtinvasiven Untersuchen des Blutkreislaufes eines lebenden Organismus mit
 - zwei Druckmanschetten (31, 32),
 - in jeder Manschette je einem optoelektronischen System (34, 35) für einen gleichen Wellenlängenmeßbereich, das aus einem Strahlungssender und einem Strahlungssensor besteht und
 - einer elektrischen Einheit (21) zum Auswerten der ihr von dem optoelektronischen System (34, 35) zugeleiteten Signale,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Druckmanschetten (31, 32) als auf das Ende von Extremitäten des lebenden Organismus aufsetzbare Kappen ausgebildet sind.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß zwei auf zwei benachbarte Extremitäten aufsetzbare Kappen miteinander zu einer Druckmanschetteneinheit (33) verbunden sind.

Fig. 2

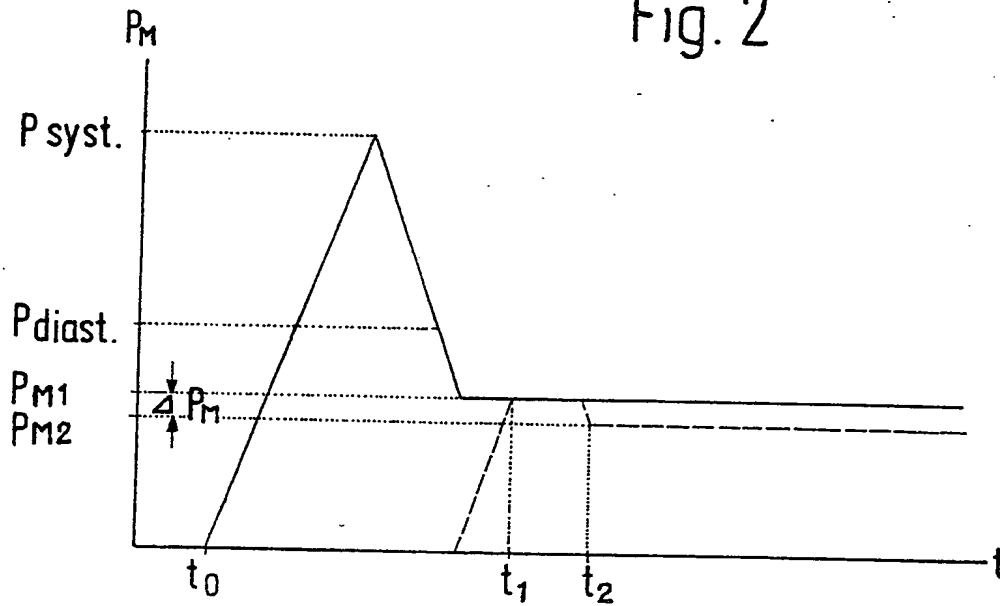
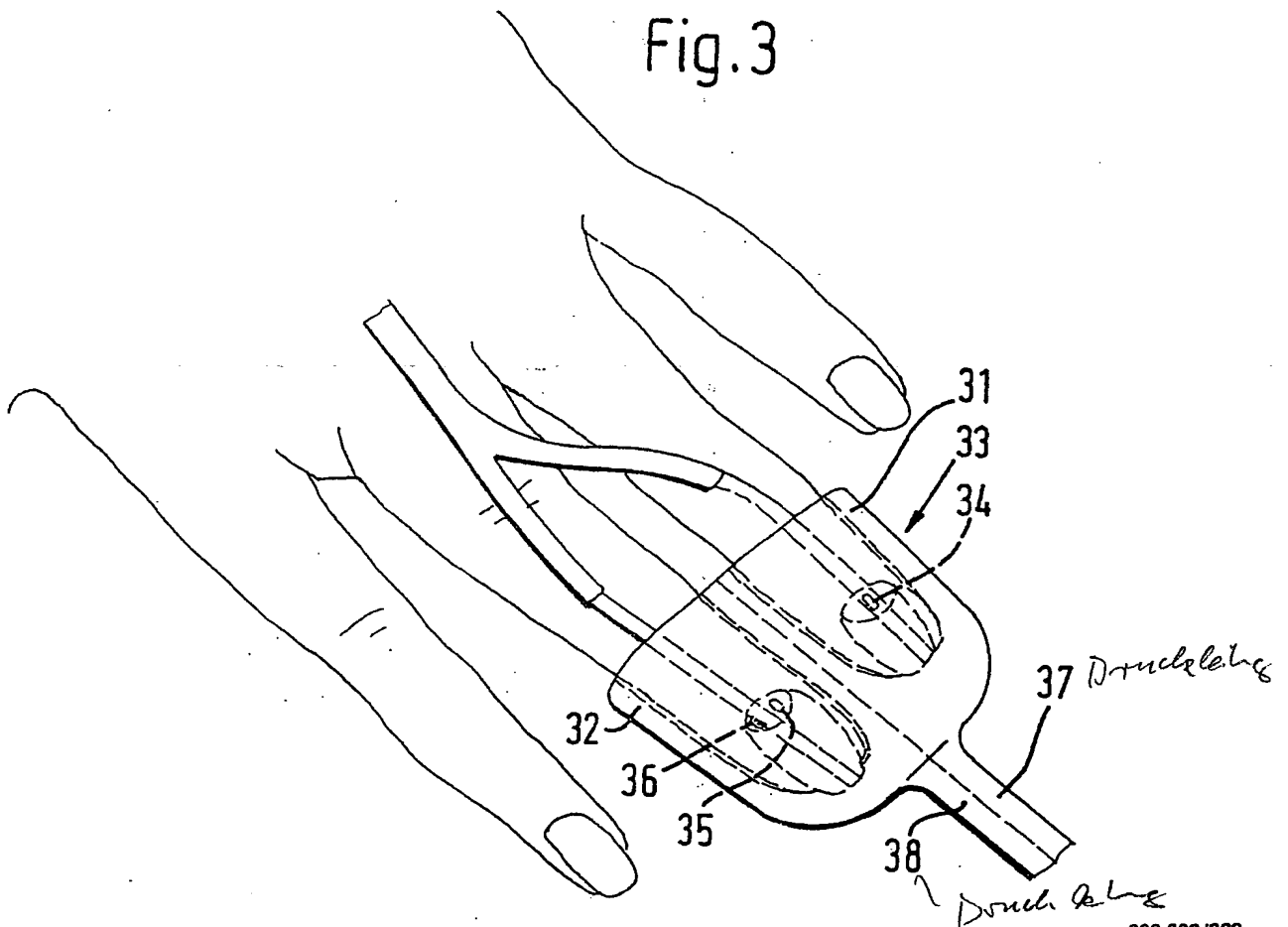


Fig. 3



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.